Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody Calcitonin (Polyclonal)

Catalog No: PA0406

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
+44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
Á lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody
Calcitonin (Polyclonal)
Catalog No: PA0406

Intended Use

This reagent is for in vitro diagnostic use.

Calcitonin (Polyclonal) antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human calcitonin in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using an automated Bond™ system.

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation). Calcitonin (Polyclonal) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human calcitonin is achieved by first, allowing the binding of Calcitonin (Polyclonal) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with an automated Bond system, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

Calcitonin (Polyclonal) is supplied as an immunoglobulin fraction purified from rabbit serum diluted in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35% ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

Clone

Polyclonal.

Immunogen

Synthetic human calcitonin, amino acids 1–32, coupled to bovine serum albumin (BSA).

Specificity

Human calcitonin.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Not applicable.

Dilution and Mixing

Calcitonin (Polyclonal) primary antibody is optimally diluted for use on a Bond system. Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using Bond Reagents" in your Bond user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using a Bond system.

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of Calcitonin (Polyclonal) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user[1].

Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com.
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions[2]. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.

- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

Instructions for Use

Calcitonin (Polyclonal) primary antibody was developed for use on an automated Bond system in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for Calcitonin (Polyclonal) primary antibody is IHC Protocol F. Enzyme pretreatment is recommended using Bond Enzyme 1 for 5 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

Calcitonin (Polyclonal) detected C cells of the thyroid. Staining was also observed in the prostate. (Total number of cases stained = 56).

Tumor Tissues

Calcitonin (Polyclonal) stained thyroid medullary carcinomas 5/5. No tumor specific staining was seen in thyroid papillary carcinomas 0/11, thyroid adenomatous hyperplasia 0/5, thyroid follicular carcinoma 0/10, thyroid anaplastic carcinomas 0/2 and a variety of other cancer tissues 0/44. (Total number of cases stained = 77).

Calcitonin (Polyclonal) is recommended for the detection of calcitonin in normal and neoplastic tissues, and may be useful as part of an antibody panel to identify thyroid medullary carcinoma.

Product Specific Limitations

Calcitonin (Polyclonal) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and Bond ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with Bond reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in “Using Bond Reagents” in your Bond user documentation.

Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Date of Issue

02 June 2008

Anticorps Primaire Prêt À L'Emploi Bond™
Calcitonin (Polyclonal)
Référence: PA0406

Utilisation prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.

L'anticorps Calcitonin (Polyclonal) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la calcitonine humaine, sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé Bond™.

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Résumé et explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond). L'anticorps primaire Calcitonin (Polyclonal) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la calcitonine humaine est effectuée en hybridant Calcitonin (Polyclonal) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec un automate Bond, réduit l'éventualité d'une erreur humaine et la variabilité intrinsèque résultant de la dilution, du pipetage manuel et de l'application à titre individuel des réactifs.

Réactifs fournis

Calcitonin (Polyclonal) est fourni sous forme de fraction d'immunoglobulines purifiée à partir de sérum de lapin, diluée dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

Clone

Polyclonal.

Immunogène

Calcitonine humaine synthétique (acides aminés 1 à 32) couplée à du sérum-albumine bovin (SAB).

Spécificité

Calcitonine humaine.

Concentration totale en protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en anticorps

Sans objet.

Dilution et mélange

L'anticorps primaire Calcitonin (Polyclonal) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate Bond. Reconstitution, mélange, dilution ou titration de ce réactif non nécessaire.

Matériel nécessaire mais non fourni

Voir "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique avec un système Bond.

Conservation et stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de Calcitonin (Polyclonal) sont les suivants : une turbidité de la solution, la formation d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur[1].

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : www.LeicaBiosystems.com.
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, doivent être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates[2]. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.

- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs, qui peut favoriser un marquage non spécifique.
- Des durées ou des températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent entraîner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire Calcitonin (Polyclonal) a été conçu pour être utilisé sur l'automate Bond conjointement avec Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire Calcitonin (Polyclonal) est IHC Protocol F. Un prétraitement enzymatique est recommandé en utilisant Bond Enzyme 1 pendant 5 minutes.

Résultats attendus

Tissus sains

Calcitonin (Polyclonal) a détecté les cellules C de la thyroïde. Un marquage a également été observé dans la prostate. (Nombre total de cas marqués = 56).

Tissus tumoraux

Calcitonin (Polyclonal) a marqué les carcinomes médullaires de la thyroïde (5/5). Aucun marquage spécifique de la tumeur n'a été observé parmi les carcinomes papillaires de la thyroïde (0/11), l'hyperplasie adénomateuse de la thyroïde (0/5), les carcinomes folliculaires de la thyroïde (0/10), les carcinomes anaplasiques de la thyroïde (0/2) et différents autres tissus cancéreux (0/44). (Nombre total de cas marqués = 77).

Calcitonin (Polyclonal) est recommandé pour détecter la calcitonine dans les tissus sains et les tissus néoplasiques, et peut être utile comme élément d'un panel d'anticorps servant à l'identification de l'épithélioma médullaire de la thyroïde.

Limites spécifiques du produit

Calcitonin (Polyclonal) a été optimisé par Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires Bond. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs doivent être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

Informations complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs Bond, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs Bond" dans votre manuel d'utilisation Bond.

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

Date de publication

2 juin 2008

Anticorpo primario pronto all'uso Bond™
Calcitonin (Polyclonal)
N. catalogo: PA0406

Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro.

L'uso dell'anticorpo Calcitonin (Polyclonal) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della calcitonina umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunoistochimica, utilizzando un sistema automatizzato Bond™.

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e spiegazione

Grazie alle tecniche di immunoistochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond). L'anticorpo primario Calcitonin (Polyclonal) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione della calcitonina umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del Calcitonin (Polyclonal) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme a un sistema automatizzato Bond, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

Reagenti forniti

Il Calcitonin (Polyclonal) è fornito come frazione immunoglobulinica purificata da siero di coniglio diluita in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

Clone

Polyclonal.

Immunogeno

Calcitonina umana sintetica, aminoacidi 1–32, accoppiata ad albumina di siero bovino (BSA).

Specificità

Calcitonina umana.

Concentrazione proteica totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione dell'anticorpo

Non pertinente.

Diluizione e miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario Calcitonin (Polyclonal) è stata ottimizzata per l'uso con un sistema Bond. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale necessario non fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunoistochimica con un sistema Bond, consultare l'"Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del Calcitonin (Polyclonal) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Dopo l'uso riportare immediatamente a 2–8 °C.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate[1].

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com.
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti a essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni[2]. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.

- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario Calcitonin (Polyclonal) è stato sviluppato per essere utilizzato con un sistema automatizzato Bond in associazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario Calcitonin (Polyclonal) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il pretrattamento enzimatico con il Bond Enzyme 1 per 5 minuti.

Risultati attesi

Tessuti normali

Calcitonin (Polyclonal) ha rilevato le cellule C della tiroide. Una colorazione è stata osservata anche nella prostata. (Numero totale di casi colorati = 56).

Tessuti tumorali

Calcitonin (Polyclonal) ha colorato i carcinomi midollari della tiroide (5/5). Non è stata osservata alcuna colorazione specifica dei tumori nei carcinomi papillari della tiroide (0/11), nell'iperplasia adenomatosa della tiroide (0/5), nei carcinomi follicolari della tiroide (0/10), nei carcinomi anaplastici della tiroide (0/2) e in diversi altri tessuti tumorali (0/44). (Numero totale di casi colorati = 77).

Si raccomanda l'uso del Calcitonin (Polyclonal) per la rilevazione della calcitonina nei tessuti normali e neoplastici; può essere utile come parte di un gruppo di anticorpi per l'identificazione del carcinoma midollare della tiroide.

Limitazioni specifiche del prodotto

Il Calcitonin (Polyclonal) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari Bond. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

Soluzione problemi

Per i provvedimenti consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti Bond si trovano in "Uso dei reagenti Bond" nella documentazione per l'utente Bond, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli e delle etichette e Limitazioni generali.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

Data di pubblicazione

02 giugno 2008

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper Calcitonin (Polyclonal)

Bestellnr.: PA0406

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Der Antikörper Calcitonin (Polyclonal) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen calcitonins in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit einem automatischen Bond™-System vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu “Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien” in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper Calcitonin (Polyclonal) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen calcitonins erfolgt durch die Bindung von Calcitonin (Polyclonal) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit einem automatischen Bond-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

Mitgelieferte Reagenzien

Calcitonin (Polyclonal) wird als aus Kaninchenserum gereinigte Immunglobulinfraktion in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert und enthält 0,35% ProClin™ 950 als Konservierungsmittel.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

Polyklonal.

Immunogen

Synthetisches humanes Calcitonin (Aminosäuren 1-32), gekoppelt an Rinderserumalbumin (BSA).

Spezifität

Humanes calcitonin.

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Nicht zutreffend.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper Calcitonin (Polyclonal) ist optimal für den Gebrauch mit einem Bond-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem Bond-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt “Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien” in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach dem Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von Calcitonin (Polyclonal) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden[1].

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter www.LeicaBiosystems.com.

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen[2]. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper Calcitonin (Polyclonal) wurde für die Verwendung mit einem automatischen Bond-System in Verbindung mit dem Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper Calcitonin (Polyclonal) ist das IHC Protocol F. Die enzymatische Vorbehandlung wird unter Verwendung des Bond Enzyme 1 für 5 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

<u>Normale Gewebe</u>

Calcitonin (Polyclonal) erkannte C-Zellen der Schilddrüse. Darüber hinaus wurde in der Prostata ebenfalls eine Färbung beobachtet. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 56).

<u>Tumorgewebe</u>

Calcitonin (Polyclonal) färbte 5/5 medullären Schilddrüsenkarzinomen. Bei papillären Schilddrüsenkarzinomen (0/11), adenomatösen Schilddrüsenhyperplasien (0/5), follikulären Schilddrüsenkarzinomen (0/10), anaplastischen Schilddrüsenkarzinomen (0/2) und verschiedenen anderen Krebsgeweben (0/44) wurde keine tumorspezifische Färbung festgestellt. (Gesamtanzahl der gefärbten Fälle = 77).

<u>Calcitonin (Polyclonal) wird für den Nachweis von calcitonin in normalen und neoplastischen Geweben empfohlen und kann als Teil einer Reihe von Antikörpern zur Identifizierung von medullären Schilddrüsenkarzinomen von Nutzen sein.</u>

Produktspezifische Einschränkungen

Calcitonin (Polyclonal) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und Bond-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen eingesetzt werden.

Fehlersuche

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbeergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit Bond-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in “Das Arbeiten mit Bond-Reagenzien” in Ihrem Bond-Benutzerhandbuch.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Ausgabedatum

02. Juni 2008

Anticuerpo primario listo para usar Bond™ Calcitonin (Polyclonal)

Nº de catálogo: PA0406

Indicaciones de uso

Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.

El anticuerpo Calcitonin (Polyclonal) está destinado a utilizarse para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de la calcitonina humana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Bond™.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

Resumen y explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos Bond" en la documentación de usuario suministrada por Bond). El anticuerpo primario Calcitonin (Polyclonal) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la calcitonina humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de Calcitonin (Polyclonal) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión con los reactivos que proporciona el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado Bond, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

Reactivos suministrados

Calcitonin (Polyclonal) se suministra en forma de fracción de inmunoglobulina purificada a partir de suero de conejo diluída en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

Policlonal.

Inmunógeno

Calcitonina humana sintética, aminoácidos 1–32, unida a albúmina de suero bovino (BSA).

Especificidad

Calcitonina humana.

Concentración total de proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpos

No aplicable.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Calcitonin (Polyclonal) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema Bond. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material necesario pero no suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos Bond" de la documentación de usuario de Bond, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema Bond.

Conservación y estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Calcitonin (Polyclonal) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias[1].

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico in vitro.
- La concentración de ProClin™ 950 es 0,35%. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Para obtener una copia de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con el distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite el sitio Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.
- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben desecharse con las precauciones correspondientes[2]. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas enseguida con abundante agua. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.

- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

Instrucciones de uso

Calcitonin (Polyclonal) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado Bond en combinación con Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario Calcitonin (Polyclonal) es IHC Protocol F. Se recomienda el tratamiento previo con enzimas usando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

Resultados esperados

<u>Tejidos normales</u>

Calcitonin (Polyclonal) detectó células C de tiroides. También se observó tinción en la próstata. (Número total de casos teñidos = 56).

<u>Tejidos tumorales</u>

Calcitonin (Polyclonal) tiñó carcinomas medulares de tiroides 5/5. No se observó tinción tumoral específica en carcinomas papilares de tiroides 0/11, hiperplasia adenomatosa de tiroides 0/5, carcinoma folicular de tiroides 0/10, carcinomas anaplásicos de tiroides 0/2 y otros diversos tejidos cancerosos 0/44. (Número total de casos teñidos = 77).

<u>Se recomienda el uso de Calcitonin (Polyclonal) para la detección de calcitonina en tejidos normales y neoplásicos, y puede ser útil como parte de un panel de anticuerpos para la identificación del carcinoma medular de tiroides.</u>

Limitaciones específicas del producto

Calcitonin (Polyclonal) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares Bond. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

Resolución de problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o con la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

Más información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos Bond, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección “Utilización de reactivos Bond” de la documentación de usuario suministrada por Bond.

Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Fecha de publicación

02 de junio de 2008

Anticorpo Primário Pronto A Usar Bond™ Calcitonin (Polyclonal)

Nº de Catálogo: PA0406

Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica in vitro.

O anticorpo Calcitonin (Polyclonal) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da calcitonina humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica utilizando o sistema Bond™ automatizado.

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser utilizadas para demonstrar a presença de antigénios em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes Bond" na documentação do utilizador Bond). O anticorpo primário Calcitonin (Polyclonal) consiste num produto pronto usar que foi especificamente optimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de calcitonina humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de Calcitonin (Polyclonal) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com um sistema Bond automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

Reagentes Fornecidos

Calcitonin (Polyclonal) é fornecido como uma fracção de imunoglobulina purificada a partir de soro de coelho diluído em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

Polyclonal.

Imunogénio

Calcitonina humana sintética, amino-ácidos 1–32, acoplada à albumina de soro bovino (BSA).

Especificidade

Calcitonina humana.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Não aplicável.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário Calcitonin (Polyclonal) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização num sistema Bond. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Material Necessário, Mas Não Fornecido

Consultar "Usar os reagentes Bond" na sua documentação do utilizador Bond para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando um sistema Bond.

Armazenamento e Estabilidade

Armazene entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de Calcitonin (Polyclonal) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2–8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador[1].

Precauções

- Esteproduto destina-se a utilização diagnóstica in vitro.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35%. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com.
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas[2]. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estatais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.

- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

Instruções de Utilização

O anticorpo primário Calcitonin (Polyclonal) foi desenvolvido para utilização num sistema Bond automatizado em combinação com Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário Calcitonin (Polyclonal) é o IHC Protocol F. Recomenda-se pré-tratamento enzimático utilizando Bond Enzyme 1 durante 5 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

Calcitonin (Polyclonal) detectou células C da tiróide. Também foi observada coloração na próstata. (número total de casos corados = 56).

Tecidos tumorais

Calcitonin (Polyclonal) corou carcinomas medulares da tiróide 5/5. Não se observou qualquer coloração específica de tumor em carcinomas papilares da tiróide 0/11, hiperplasia adenomatosa da tiróide 0/5, carcinoma folicular da tiróide 0/10, carcinomas anaplásicos da tiróide 0/2 e numa ampla variedade de outros tecidos oncológicos 0/44. (número total de casos corados = 77).

Calcitonin (Polyclonal) está recomendado para a detecção de calcitonina em tecidos normais e neoplásicos e pode ser útil como parte de um painel de anticorpos para a identificação de carcinoma medular da tiróide.

Limitações Específicas do Produto

Calcitonin (Polyclonal) foi optimizado na Leica Biosystems para utilização com Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares Bond. Os utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia da valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes Bond nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em “Utilizar os Reagentes Bond”na sua documentação do utilizador Bond.

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

ProClin™ 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

Data de Emissão

02 de Junho de 2008

Bond™ Primär antikropp - färdig att användas
Calcitonin (Polyclonal)
Katalognr: PA0406

Användningsområde

Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.

Monoklonal antikropp Calcitonin (Polyclonal) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av humant calcitonin i formalinfixerad, paraffininbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning i det automatiska systemet Bond™.

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

Förklaring och sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda Bond-reagens" i användardokumentationen från Bond). Den primära antikroppen Calcitonin (Polyclonal) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humant calcitonin uppnås genom att man först låter Calcitonin (Polyclonal) binda till snittet och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska Bond-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillsättning.

Ingående reagenser

Calcitonin (Polyclonal) levereras som en immunoglobulin fraktion renad från kaninserum utspädd i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein, innehållande 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

Klon

Polyklonal.

Immunogen

Syntetiskt humant calcitonin, aminosyror 1-32, kopplat till bovint serumalbumin (BSA).

Specificitet

Humant calcitonin.

Total proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

Antikroppskoncentration

Ej tillämpligt.

Spädning och blandning

Primär antikropp Calcitonin (Polyclonal) är optimalt utspädd för användning på ett Bond-system. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig materiel som ej medföljer

I "Använda Bond-reagens" i Bond-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med ett Bond-system.

Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos Calcitonin (Polyclonal) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren[1].

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats www.LeicaBiosystems.com.
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material[2]. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.

- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

Bruksanvisning

Calcitonin (Polyclonal) primär antikropp har utvecklats för användning på det automatiserade Bond-systemet i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för Calcitonin (Polyclonal) primär antikropp är IHC Protocol F. Enzymförbehandling rekommenderas med Bond Enzyme 1 i 5 minuter.

Förväntade resultat

Normala vävnader

Calcitonin (Polyclonal) detekterade C-celler av sköldkörtel. Färgning observerades också i prostata. (Total antal fall färgade = 56).

Tumörvävnader

Calcitonin (Polyclonal) färgade medullära sköldkörtelcarcinom 5/5. Ingen tumörspecifik färgning observerades i papillära sköldkörtelcarcinom 0/11, adenomatös sköldkörtelhyperplasi 0/5, follikulära sköldkörtelcarcinom 0/10, anaplastiska sköldkörtelcarcinom 0/2 och ett flertal andra cancervävnader 0/44. (Total antal fall färgade = 77).

Calcitonin (Polyclonal) rekommenderas för detektering av calcitonin i normala och neoplastiska vävnader, och kan vara användbart som del av en antikroppspanel för att identifiera medullärt sköldkörtelcarcinom.

Produktspecifika begränsningar

Calcitonin (Polyclonal) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med Bond Polymer Refine Detection och Bond hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

Mer information

Mer information om immunfärgning med Bond-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda Bond-reagens" i Bonds användardokumentation.

Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Utgivningsdatum

2 juni 2008

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ Calcitonin (Polyclonal)
Αρ. Καταλόγου: PA0406

Σκοπός Χρήσης
Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το αντίσωμα Calcitonin (Polyclonal) προορίζεται για χρήση στην ποσοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία της ανθρώπινης καλσιτονίνης σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond™.

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

Περίληψη και Επεξήγηση
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε "Χρήση Αντιδραστηρίων Bond" στην τεκμηρίωση χρήσης του Bond). Το πρωτογενές αντίσωμα Calcitonin (Polyclonal) είναι ένα προϊόν έτοιμο για χρήση, που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη της ανθρώπινης καλσιτονίνης επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του Calcitonin (Polyclonal) στο τμήμα και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με ένα αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλότητα που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

Αντιδραστήρια που Παρέχονται
Το Calcitonin (Polyclonal) παρέχεται ως κλάσμα ανοσοσφαιρίνης κεκαθαρμένο από ορό κουνελιού αραιωμένο σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος
Πολυκλωνικό αντίσωμα.

Ανοσογόνο
Συνθετική ανθρώπινη καλσιτονίνη, αμινοξέα 1–32, συζευγμένη με αλβουμίνη βόειου ορού (BSA).

Ειδικότητα
Ανθρώπινη καλσιτονίνη.

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης
Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος
Δεν εφαρμόζεται.

Αραίωση και Ανάμειξη
Το πρωτογενές αντίσωμα Calcitonin (Polyclonal) αραιώνεται βέλτιστα για χρήση σε σύστημα Bond. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται
Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος Bond, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση Αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της Bond.

Φύλαξη και Σταθερότητα
Φύλαξη στους 2–8 °C. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Τα σημεία που υποδεικνύουν μόλυνση ή/και αστάθεια του Calcitonin (Polyclonal) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη[1].

Προφυλάξεις
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις[2]. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετέ τις με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικώς τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα Calcitonin (Polyclonal) αναπτύχθηκε για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα Bond, σε συνδυασμό με το Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα Calcitonin (Polyclonal) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ενζυμική προκατεργασία με χρήση του Bond Enzyme 1 για 5 λεπτά.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

<u>Φυσιολογικοί Ιστοί</u>

Το Calcitonin (Polyclonal) εντόπισε κύτταρα C του θυρεοειδή αδένα. Χρώση επίσης παρατηρήθηκε στον προστάτη. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 56).

<u>Νεοπλασματικοί Ιστοί</u>

Το Calcitonin (Polyclonal) έχρωσε μυελωειδή καρκινώματα του θυρεοειδή αδένα 5/5. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση ειδικά για όγκους σε θηλωματώδη καρκινώματα του θυρεοειδή αδένα 0/11, αδενωματώδη υπερπλασία του θυρεοειδή αδένα 0/5, θυλακιώδες καρκίνωμα του θυρεοειδή αδένα 0/10, αναπλαστικά καρκινώματα του θυρεοειδή αδένα 0/2 και μια ποικιλία άλλων καρκινικών ιστών 0/44. (Συνολικός αριθμός περιπτώσεων χρώσης = 77).

<u>Το Calcitonin (Polyclonal) συνιστάται για την ανίχνευση της καλσιτονίνης στους φυσιολογικούς και νεοπλαστικούς ιστούς, και μπορεί να είναι χρήσιμο ως μέρος μιας ομάδας αντισωμάτων για την ταυτοποίηση μυελωειδούς καρκινώματος του θυρεοειδή αδένα.</u>

Ειδικοί Περιορισμοί του Προϊόντος

Το Calcitonin (Polyclonal) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια Bond. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια Bond, υπό τους τίτλους "Αρχή της Διαδικασίας", "Απαιτούμενα Υλικά", "Προετοιμασία Δείγματος", "Ποιοτικός Έλεγχος", "Επαλήθευση Προσδιορισμού", "Ερμηνεία της Χρώσης", "Υπόμνημα για τα Σύμβολα στις Ετικέτες" και "Γενικοί Περιορισμοί" στην ενότητα "Χρήση Αντιδραστηρίων Bond" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της Bond.

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Το ProClin™ 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

Ημερομηνία Έκδοσης

02 Ιουνίου 2008

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof Calcitonin (Polyclonal)

Katalognummer: PA0406

Tilsigtet anvendelse

Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.

Calcitonin (Polyclonal)-antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant calcitonin i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv ved hjælp af immunhistokemisk farvning med brug af et automatisk Bond™-system.

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller samt evalueres af en uddannet patolog, som ser fortolkningen i kontekst med patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

Resumé og forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se “Anvendelse af Bond-reagenser” i Bond-brugervejledningen). Calcitonin (Polyclonal), primært antistof, er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant calcitonin opnås ved først at lade Calcitonin (Polyclonal) binde sig til præparatet, og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med et automatisk Bond-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

Leverede reagenser

Calcitonin (Polyclonal) leveres som en oprenset immunglobulinfraktion fra kaninserum fortyndet i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein. Indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

Klon

Polyklonal.

Immunogen

Syntetisk humant calcitonin, aminosyrer 1–32, koblet til bovin serum-albumin (BSA).

Specificitet

Humant calcitonin.

Total proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Ikke relevant.

Fortynding og blanding

Calcitonin (Polyclonal), primært antistof, er optimalt fortyndet til brug på et Bond-system. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Der henvises til “Anvendelse af Bond-reagenser” i Bond-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af et Bond-system.

Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten på beholderen.

Tegn, som indikerer, at Calcitonin (Polyclonal) er kontamineret og/eller ustabilt: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og forekomst af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C straks efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren[1].

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems’ regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems’ hjemmeside: www.LeicaBiosystems.com.
- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler[2]. Afpipettér ikke reagenser med munden og undgå, at reagenser eller præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå øget uspecifik farvning.

- Genfinding og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

Calcitonin (Polyclonal), primært antistof, er udviklet til brug på et automatisk Bond-system sammen med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for Calcitonin (Polyclonal), primært antistof, er IHC protocol F. Der anbefales enzymforbehandling med Bond Enzyme 1 i 5 minutter.

Forventede resultater

Normalt væv

Calcitonin (Polyclonal) detekterede C-celler i thyreoidea. Der blev også observeret farvning i prostata. (Antal farvede cases i alt = 56).

Tumorvæv

Calcitonin (Polyclonal) farvede medullære thyreoideacarcinomer 5/5. Der sås ikke tumorspecifik farvning i papillifære thyreoideacarcinomer 0/11, adenomatøs thyreoideahyperplasi 0/5, follikulære thyreoideacarcinomer 0/10, anaplastiske thyreoideacarcinomer 0/2 samt en række andre cancervæv 0/44. (Antal farvede cases i alt = 77).

Calcitonin (Polyclonal) anbefales til detektion af calcitonin i normale og neoplastiske væv, og det kan bruges som del af et antistofpanel til identificering af medullært thyreoideacarcinom.

Produktspecifikke begrænsninger

Calcitonin (Polyclonal) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med Bond Polymer Refine Detection og Bond hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra de anbefalede testprocedurer, må under disse forhold selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater. Protokoltiderne kan variere på grund af variation i vævsfiksering og effektiviteten i antigenfremhævning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsforhold og protokoltider.

Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med Bond-reagenser kan findes i "Anvendelse af Bond-reagenser" i Bond-brugervejledningen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.

Udgivelsesdato

2. juni 2008

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
+44 191 215 4242